

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2000-254235
 (43)Date of publication of application : 19.09.2000

(51)Int.CI.

A61M 25/00
 A61B 1/00
 G02B 23/24

(21)Application number : 11-063122

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 10.03.1999

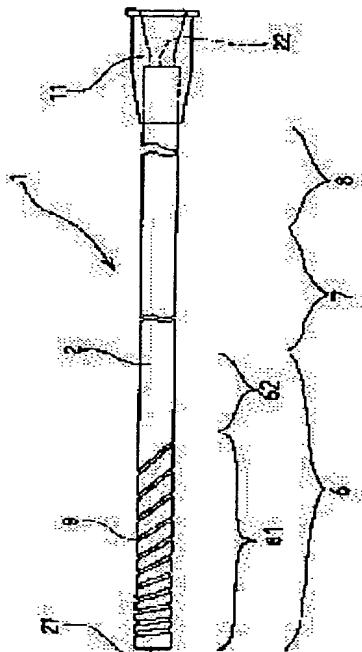
(72)Inventor : TANIOKA HIROMICHI

(54) MEDICAL TUBE AND ITS MANUFACTURE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a medical tube having pushing ability, tracking ability, torque transmissivity and kink resistance and tip flexibility.

SOLUTION: A medical tube 1 has a lumen formed inside, a soft synthetic resin inner layer and an outer layer formed of harder material than inner layer forming material to cover the outer face of the inner layer. In the medical tube 1, the inner and outer layers have different thickness ratios between the tip 6 and base end 8, the outer layer being thin at the tip 6 and thick at the base end 8. Further, the tip 6 of the medical tube 1 is provided with a groove 9 extending from the outer face of the outer layer to the direction of the lumen and having a depth, not reaching the lumen.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 18.02.2003

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2000-254235
(P2000-254235A)

(43)公開日 平成12年9月19日 (2000.9.19)

(51)Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	マークコード(参考)
A 61 M 25/00	3 0 6	A 61 M 25/00	3 0 6 Z 2 H 0 4 0
	3 0 4		3 0 4 4 C 0 6 1
	3 1 4		3 1 4
A 61 B 1/00	3 1 0	A 61 B 1/00	3 1 0 A
G 02 B 23/24		G 02 B 23/24	A

審査請求 未請求 請求項の数12 O L (全 19 頁)

(21)出願番号 特願平11-63122

(22)出願日 平成11年3月10日 (1999.3.10)

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 谷岡 弘通

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地
テルモ株式会社内

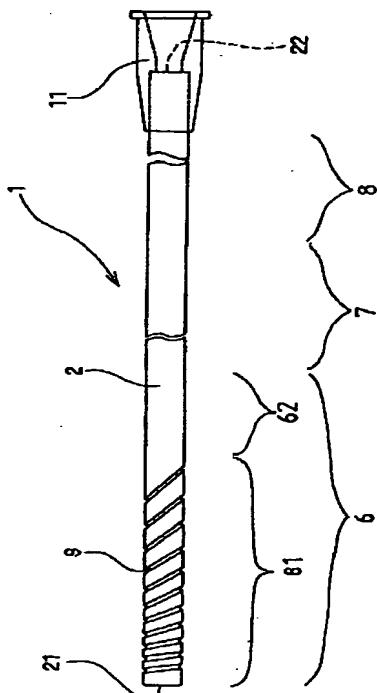
Fターム(参考) 2H040 AA00 BA00 DA03 DA16 DA17
DA21 DA56
4C061 AA06 AA22 BB00 CC00 DD04
FF24 JJ03 JJ06

(54)【発明の名称】 医療用チューブ及びその製造方法

(57)【要約】

【課題】 ブッシャビリティ、トラッカビリティ、トルク伝達性、耐キンク性とともに、先端柔軟性を有する医療用チューブを提供する。

【解決手段】 医療用チューブ1は、内部に形成されたルーメン3と、軟質合成樹脂製内層と、該内層の外面を被覆するとともに内層形成材料より硬質な材料により形成された外層とを備える。そして、医療用チューブ1は先端部6と基端部8とで内外層の肉厚比が異なっており、先端部6で外層が薄く、基端部8で外層が厚い。さらに、医療用チューブ1は、先端部6で、外層の外面よりルーメン方向に延びるとともに、ルーメンに到達しない深さの溝9を備えている。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 内部に形成されたルーメンと、軟質合成樹脂よりも厚くなる内層と、前記内層の外面を被覆するとともに前記内層を形成する材料より硬質な材料により形成された外層とを備える医療用チューブであって、該医療用チューブの先端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比は、該医療用チューブの基端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比よりも大きくなっている、さらに該医療用チューブは、先端部に前記外層の外面より前記ルーメン方向に伸びるとともに、前記ルーメンに到達しない深さの溝を備えていることを特徴とする医療用チューブ。

【請求項2】 前記医療用チューブの先端側では、前記内層が前記外層よりも厚く、前記医療用チューブの基端側では、前記外層が前記内層よりも厚くなっている請求項1に記載の医療用チューブ。

【請求項3】 前記溝の底面は、丸みを帯びた形状となっていることを特徴とする請求項1または2に記載の医療用チューブ。

【請求項4】 前記溝は、螺旋状に形成されている請求項1から3のいずれかに記載の医療用チューブ。

【請求項5】 前記溝は、リング状に形成されている請求項1から3のいずれかに記載の医療用チューブ。

【請求項6】 前記溝は、チューブの基端側より先端側のピッチが短いものとなっている請求項4または5に記載の医療用チューブ。

【請求項7】 前記医療用チューブの溝は、該チューブの長手方向にわたって、少なくとも一部が溝底部部分において前記内層に到達している請求項1から6のいずれかに記載の医療用チューブ。

【請求項8】 前記医療用チューブは、カテーテルである請求項1から7のいずれかに記載の医療用チューブ。

【請求項9】 軟質合成樹脂からなる内層と、該軟質合成樹脂より硬質な材料からなる外層を有し、先端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比が、基端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比よりも大きくなっている管状体を準備する工程と、該管状体の表面を加工して、前記管状体の長手方向にわたって、少なくとも一部が溝底部部分において前記外層表面より前記内層に達し、かつ前記医療用チューブの内部ルーメンには到達しない深さの溝を形成する工程とを備えることを特徴とする医療用チューブの製造方法。

【請求項10】 前記管状体を準備する工程は、内層形成用樹脂及び外層形成用樹脂の吐出量を変化させながら共押出成形することによって行われる請求項9に記載の医療用チューブの製造方法。

【請求項11】 前記溝を形成する工程は、レーザ加工によって行われる請求項9に記載の医療用チューブの製造方法。

【請求項12】 前記管状体は、先端側では前記内層が

前記外層よりも厚く、基端側では前記外層が前記内層よりも厚く形成されている請求項9から11のいずれかに記載の医療用チューブの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、血管用カテーテルや超音波カテーテル、内視鏡等に用いられる医療用チューブに関するものである。

【0002】

【従来の技術】 近年、医療用チューブの高機能化が著しい。高機能化されている医療用チューブは、例えば、血管の狭窄部を拡張する経皮的血管形成術に用いられている血管拡張用バルーンカテーテル、脳血管内に見られる動脈瘤や動静脈奇形腫瘍等に対して塞栓物質やコイルを注入する脳血管用カテーテル、超音波診断装置を用いて血管内の精密な観察や診断が行える超音波カテーテル、画像診断装置を用いて血管内、胆管、膀胱等の精密な観察や診断が行える内視鏡等に利用されている。

【0003】 このような高機能カテーテルには、細く複雑な血管に迅速かつ確実な選択性をもって挿入できる操作性及び耐久性が要求される。具体的には、血管内を挿通させるため術者がカテーテルを押し込みやすいこと

(ブッシャビリティ)、複雑に蛇行した血管内をあらかじめ挿入されたガイドワイヤーに沿って円滑且つ血管内壁を損傷することなく進むこと(トラックアビリティ)、カテーテルチューブ基端部にて伝えられた回転力が先端部に確実に伝達されること(トルク伝達性)、また、術前の取り扱い時やカテーテルを押し込み時にキンクし

(折れ曲がり)ににくいことや、目的とする部位までカテーテル先端部が到達しガイドワイヤーを引き抜いた後でも血管の屈曲部でカテーテルにキンクが生じないこと

(耐キンク性)、さらに、患者の肉体的及び精神的負担を軽減させる目的で、カテーテルを目的部位までガイドするガイドリングカテーテルのサイズを細くするためや、血管壁との摩擦抵抗を低減させるため、チューブ外径がなるべく細いこと(ロープロファイル性)、先端部が血管壁等に損傷を与えることが少ないと(先端柔軟性)等が要求される。

【0004】 このように高機能カテーテルチューブには、細さ、トルク伝達性に加えて、硬さと柔らかさ、薄さと折れにくさという相反した特性が要求され、また、チューブを部分的に硬くすることも要求される。これらの要求特性を満足するカテーテルチューブを製造するため、従来、様々な技術開発がなされている。

【0005】 例えば、特開平6-319803号公報に開示されるものがある。これに開示されているカテーテルは、先端部に近づくに従い密度が高くなる切れ目又は溝が形成された硬度調整用チューブがカテーテルチューブ内に配置されていることを特徴としたものである。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】しかし、切れ目を形成した硬度調整用チューブを、例えば、血管拡張用バルーンカテーテルや、薬液投与用カテーテルに使用する場合、流体が切れ目から漏れ出さないように被覆層を形成する必要が生じるため、カテーテル内径を規定した場合に外径が大きくなり、上記のロープロファイル性に関して不利である。

【0007】また溝加工については、硬度調整用チューブは、基端側で上記ブッシャビリティを向上させるため硬い材料が好ましいが、チューブ構造が単層であるため、先端部で密度の高い溝加工を形成しても、実使用上操作性に必要な柔軟性を確保させることができ難であり、トラッカビリティ、先端柔軟性に関して不利である。

【0008】本発明の目的は、ブッシャビリティ、トラッカビリティ、先端柔軟性とともにトルク伝達性、耐キンク性が良好である細径な医療用チューブを提供するものである。

【0009】本発明の第1の目的は、ブッシャビリティ、トラッカビリティ、トルク伝達性、耐キンク性とともに、先端柔軟性を有する医療用チューブを提供するものである。

【0010】本発明の第2の目的は、上記のような医療用チューブを確実に製造することができる医療用チューブの製造方法を提供するものである。

【0011】

【課題を解決するための手段】本発明の第1の目的を達成するものは、内部に形成されたルーメンと、軟質合成樹脂よりなる内層と、前記内層の外面を被覆するとともに前記内層を形成する材料より硬質な材料により形成された外層とを備える医療用チューブであって、該医療用チューブの先端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比は、該医療用チューブの基端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比よりも大きくなっている。さらに該医療用チューブは、先端部に前記外層の外面より前記ルーメン方向に伸びるとともに、前記ルーメンに到達しない深さの溝を備えていることを特徴とする医療用チューブである。

【0012】そして、前記医療用チューブの先端側では、前記内層が前記外層よりも厚く、前記医療用チューブの基端側では、前記外層が前記内層よりも厚くなっていることが好ましい。また、前記溝の底面は、丸みを帯びた形状となっていることが好ましい。また、前記溝は、螺旋状になっていることが好ましい。さらに、前記溝は、チューブの基端側より先端側のピッチが小さいものとなっていることが好ましい。また、前記医療用チューブの溝の底部部分は、前記医療用チューブの長手方向にわたって、少なくとも一部が前記外層表面より前記内層に達していることが好ましい。さらに、前記医療用チューブは、カテーテルであってもよい。

【0013】本発明の第2の目的を達成するものは、軟

質合成樹脂からなる内層と、該軟質合成樹脂より硬質な材料からなる外層を有し、先端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比が、基端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比よりも大きくなっている管状体を準備する工程と、該管状体の表面を加工して、前記管状体の長手方向にわたって、少なくとも一部が溝底部部分において前記外層表面より前記内層に達し、かつ前記医療用チューブの内部ルーメンには到達しない深さの溝を形成する工程とを備えることを特徴とする医療用チューブの製造方法である。

【0014】そして、前記管状体を準備する工程は、内層形成用樹脂及び外層形成用樹脂の吐出量を変化させながら共押出成形することによって行われることが好ましい。また、前記管状体へ形成する溝は、レーザによる加工によって形成されることが好ましい。また、前記管状体は、先端側では前記内層が前記外層よりも厚く、基端側では前記外層が前記内層よりも厚く形成されていることが好ましい。

【0015】

【発明の実施の形態】本発明の医療用チューブを、図面を用いて説明する。

【0016】図1は本発明の医療用チューブをカテーテルに応用した実施例の部分省略拡大図である。図2は、図1に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。図3は、図1に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。図4は、図1に示した医療用チューブの中間部の拡大断面図である。図5は、図1に示した医療用チューブの基端部の拡大断面図である。

【0017】本発明の医療用チューブ1は、内部に形成されたルーメン3と、軟質合成樹脂製内層4と、合成樹脂製内層4の外面を被覆するとともに内層形成材料より硬質な材料により形成された外層5とを備える。そして、医療用チューブ1は、その先端側における外層5に対する内層4の肉厚比は、基端側における外層5に対する内層4の肉厚比よりも大きくなっている。さらに、外層5の外面よりルーメン方向に伸びるとともに次第にピッチを変化させた、ルーメン3には達しない深さの溝を備えているため、先端部で柔軟性を持たせながら、基端部で十分な強度を持たせることができる。また、チューブを湾曲させた場合に曲げ応力が溝部分にて分散されるので、耐キンク性に優れている。

【0018】そこで、図1ないし図5に示す実施例を用いて説明する。この実施例は、医療用チューブをカテーテルに応用した実施例である。

【0019】医療用チューブであるカテーテル1は、カテーテル本体2とカテーテル本体2の基端に取り付けられたハブ11を備えている。カテーテルとしては、心臓血管、脳血管などの血管内に挿入される血管カテーテル、さらには、腹腔、肺などの体腔内挿入カテーテルなどが考えられる。

【0020】カテーテル本体2は、その先端21から基端22にかけて内部にルーメンが形成されている。このルーメン3は、薬液等の流路となるものであり、カテーテル1の血管挿入時には、ルーメン3内にガイドワイヤーが挿通される。ハブ11は、ルーメン3内への薬液等の注入口及びガイドワイヤーの挿入口として機能し、また、血管カテーテル1を操作する際の把持部としても機能する。

【0021】図2ないし図5に示すように、カテーテル本体2は、少なくともその主要部分が、軟質合成樹脂製内層4と軟質合成樹脂製内層の外面に密着した硬質な外層5とからなる2層構造となっている。そして、カテーテル本体部2は、外層5に対する内層4の肉厚比が比較的大きい先端部6と、内層4及び外層5の肉厚比が変化している（カテーテル本体2の基端に向かって内層4が薄く、外層5が厚くなっている）中間部7と、先端部6と比して、外層5に対する内層4の肉厚比が小さい基端部8とを備えている。

【0022】このように、硬質な外層5の肉厚に対する軟質な内層4の肉厚比を基端部8で小さくし、先端部6で大きくすることで、先端部6は柔軟に、基端部8は剛性の高いものに形成される。そして、後で詳述する溝9を先端部6にさらに形成することにより、先端部6を基端部8よりも格段に柔軟とことができ、両部分の剛性の差を大きく確保することができる。したがって、先端部6は非常に柔軟であり、先端柔軟性、トラッカビリティに優れる。その一方で、溝が形成されてなく内層4の外層5に対する肉厚比が先端部6に比して小さい基端部8では、高い硬度が確保され、ブッシャビリティに優れたものとなる。

【0023】図4に示すように、中間部7では、内層4の肉厚はカテーテル本体2の基端に向かって漸増する一方、外層5の肉厚はカテーテル本体2の基端に向かって漸減している。これにより、基端部8から先端部6にかけての剛性の変化がなだらかになり、剛性の急激な変化によって起こりやすいキンクや折れ曲がりがカテーテル1において発生する虞れが極めて少ない。さらに、カテーテル1の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性が向上する。

【0024】図1ないし図5に示す実施例では、先端部6では内層4が外層5よりも厚く（内層の肉厚が外層の肉厚よりも大きく）、基端部8では外層5が内層4よりも厚く（外層の肉厚が内層の肉厚よりも大きく）なっている。このようにすることにより、カテーテル1をきわめて細径にかつ薄肉に形成しても、先端部6及び基端部8の剛性の差をはっきりとつけることができ、先端部6を柔軟に形成して先端柔軟性、トラッカビリティに優れたものとでき、基端部8を高硬度に形成してブッシャビリティに優れたものとすることができます。

【0025】そして、図1ないし図5に示す実施例で

は、先端部6における外層5には螺旋状の溝9が設けられている。そして、先端部6は、外層5に螺旋状の溝9が形成された溝形成部分61と、該部分61よりも基端側の、溝が設けられてない溝非形成部62とを有している。溝9は、外層5の先端付近より基端側に向かって所定長にわたり、外層5の外面より内側（ルーメン方向）に延び、かつ、内層4を貫通しないように形成されている。また、溝9は、外層5の軸方向に延びている。この溝9を設けたことにより、溝形成部分61を、溝が設けられてない部分62、中間部7及び基端部8に比べて柔軟にすることができる。

【0026】そして、先端部6の先端側の部分61のみに溝を設けることにより、溝形成部分61と中間部7との間に、溝形成部分61の剛性よりも高く、中間部7の剛性よりも低い剛性を備えた溝非形成部62が形成されるため、カテーテル1の物性の変化をなだらかに変化させることができる。このようにすることにより、カテーテル1の先端に向かって徐々に柔軟になるため、カテーテル1の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性がより向上する。なお、本発明はこのような構成に限定されるものではなく、溝9を先端部6の全長にわたって設けてよい。

【0027】図1ないし図5に示す実施例では、溝9のピッチは、溝形成部分6の先端側部分におけるピッチが基端側部分におけるピッチより小さくなるように形成されている。特に、この実施例では、溝9のカテーテルの先端方向に向かって小さくなっている。このように形成することにより、カテーテル本体2の溝形成部分6の物性をなだらかに変化させることができる。なお、本発明においては、上記ピッチは、溝9の全体にわたって一定であってもよい。

【0028】溝9の螺旋のピッチは、外層5の外径に対し1/5～10倍程度が好ましい。ピッチが外層5の外径の1/5以上であれば、外層5の先端部における強度の低下も少なく、この部分における裂けや破断等が生じることはなく、また、外径の10倍より小さいものとすれば、血管の湾曲や屈曲に対する応力の分散は十分である。

【0029】そして、螺旋状の溝9は、上述のように、そのピッチが、溝形成部分6の先端部側では小さく、基端部側では、大きくなっていることが好ましい。このようにすることにより、先端側に向かって柔軟になるので、急激な物性の変化が少なく、溝形成部6と溝非形成部7の境界部分の湾曲が自然なものとなり、カテーテルの操作性が向上する。さらに、溝9のピッチは、溝形成部分6の先端部が小さく、基端部に向かって徐々に大きくなることが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、溝形成部の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性がより向上する。

【0030】このように、溝9のピッチが変化する場合には、溝形成部分6の先端部の長さ（ピッチが小さい部分）は、10～100mm程度、基端部の長さ（ピッチが大きい部分）は、100～300mm程度が好適である。特に、先端部と基端部の中間部では、両者の中間のピッチを有しているか徐々にピッチが変化していることが好ましい。上記範囲内であれば、十分に柔軟でありかつ使用時にキンクすることもない。また、図3に示したカテーテルは、溝は1条の螺旋溝であるが、これに限らず、溝は、2条またはそれ以上であってもよい。特に、図1ないし図3に示すように、溝のピッチを徐々に変化させることにより、先端部では螺旋溝のピッチが狭いため非常に柔軟であり、先端柔軟性、トラッカビリティに優れ、基端部では螺旋溝のピッチが広いか、または螺旋溝が形成されていないためカテーテルに必要な硬度が確保され、さらに基端側では、硬質な外層の肉厚が厚くなっているためより硬度が確保され、ブッシャビリティに非常に優れたものとなる。

【0031】溝9を設ける部分の長さは、適度な応力の分散をなすために、10～300mm程度、または外層5の外径の10～500倍程度とすることが好ましい。

【0032】また、図1ないし図3に示したカテーテルでは、溝9の先端側の始点が外層5の先端より若干離間した位置となっている。外層5との先端と溝9の始点との距離は、外層5の先端より1.0mm以内、より好ましくは0.5mm程度以内であることが好ましい。また、溝9は、外層5の先端から設けられてもよい。

【0033】また、溝9の深さとしては、外層5を貫通し、軟質合成樹脂製内層4に到達していることが好ましい。このように、溝が外層5を貫通するものとすることにより、溝部分もしくは溝の底部部分が軟質合成樹脂製内層のみより形成されるものとすることができる、溝部分を十分に柔軟なものとすることができる。さらに、溝9は、軟質合成樹脂製内層4内に到達していることが好ましい。また、軟質合成樹脂製内層4への進入深さは軟質合成樹脂製内層4の肉厚によっても相違するが、0～100μm程度が好適であり、特に、20～50μm程度である。また、軟質合成樹脂製内層4の肉厚の1/5～1/3程度が好適である。

【0034】本発明の医療用チューブは、カテーテル、内視鏡用チューブに使用することができる。医療用チューブの全長は、用途によって相違するが、500～2000mm程度が好ましく、図1ないし図5に示すような内外層の肉厚が変化する部分（中間部）を設ける場合、その長さは100～1500mmであることが好ましい。また、医療用チューブの全長は、カテーテルに使用する場合には1000～1500mm程度が好適であり、内視鏡用に使用する場合には1000～2000mm程度が好適である。

【0035】また、医療用チューブ1の外径も用途によ

って相違するが、カテーテルに使用する場合には0.7～3.0mm程度が好適であり、内視鏡用に使用する場合には0.02～0.1mm程度が好適である。なお、医療用チューブの外径は、全体にわたって一定の寸法であることが好ましいが、全体にわたって外径が変化してもよい。例えば、医療用チューブの先端から基端に向かって外径が連続的若しくは段階的に増加してもよい。また、医療用チューブの内径についても、図示のように一定でなくともよく、部分的に変化していてもよい。

【0036】また、医療用チューブの肉厚（内層及び外層の肉厚を合計したもの）は0.04～0.5mmが好ましく、このうち外層の肉厚は、先端側で0.01～0.25mmが好ましく、基端側で0.02～0.45mmが好ましい。

【0037】また、医療用チューブをカテーテルに応用する場合における寸法としては、例えば、脳血管に挿入して使用される血管カテーテルの場合には、カテーテル本体2の全長は、500～2000mm程度、特に1000～1500mm程度が好ましい。外径は0.6～2.0mm程度、より好ましくは0.7～1.2mm程度であり、内径は、0.2～1.6mm程度、より好ましくは0.5～0.9mm程度である。さらに、外層5の肉厚は、先端側で0.01～0.3mm程度、より好ましくは0.05～0.2mm程度であり、基端側で0.15～0.45mm程度、より好ましくは0.25～0.4mm程度である。また、軟質合成樹脂製内層4の肉厚は、先端側で0.05～0.5mm程度、より好ましくは0.08～0.3mm程度であり、基端側で0.01～0.3mm程度、より好ましくは0.05～0.2mm程度である。さらに、先端側の外層の肉厚が薄い先端部6の長さは100～1000mm程度、より好ましくは300～800mm程度であり、内外層の肉厚が変化する中間部7の長さは100～1000mm程度、より好ましくは300～800mm程度である。

【0038】なお、図1ないし図5に示した例では、内層4及び外層5の肉厚は先端部6、基端部8それぞれにおいて一定に形成されている。しかしながら、本発明はこのような構成に限定されるものではなく、医療用チューブの先端側よりも基端側において外層に対する内層の肉厚比が高くなる範囲内で、先端部6及び基端部8のそれぞれにおいて内外層の肉厚が変化していてもよい。

【0039】さらに、溝9の底面は、丸みを帯びた形状となっていることが好ましい。溝の底面が矩形状となっているものに比べて、溝の底面は、丸みを帯びた形状とすることにより、溝の両端部における物性の変化をある程度ながらにでき、湾曲が良好なものとなる。また、螺旋状の溝の形状は、螺旋状であり、且つ溝の幅が、先端部では広く、基端部では狭くなるように形成してもよい。このようにすることにより、先端部に向かって徐々に柔軟になるので、カテーテルの先端部の湾

曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性がより向上する。

【0040】溝9の幅は、外層5（カテーテル）の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではないが、0.1～0.5mmが好ましく、特に、0.1～0.2mmが好適である。溝形成部分6における先端部は、10～100mm程度が好ましく、基端部では、100～300mmが好ましい。また、溝の幅を変化させる場合には、溝の幅は、外層5（カテーテル）の外径の1/10～1/2程度が好ましい。

【0041】外層5は、比較的剛性の高い高分子材料で構成することが好ましい。そのような高分子材料は、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、塩化ビニル、エチレン～酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン系樹脂もしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、フッ素系樹脂もしくはフッ素系エラストマー、メタクリル樹脂、ポリフェニレンオキサイド、変性ポリフェニレンエーテル、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミドもしくはポリアミド系エラストマー、ポリカーボネート、ポリアセタール、スチレン系樹脂もしくはスチレン系エラストマー、熱可塑性ポリイミド等が使用できる。またこれらの樹脂をベースとしたポリマーアロイあるいはポリマーブレンドを用いることも可能である。また、外層5の材質は、通常、その長手方向に沿って同一とされるが、必要に応じ、部位によってその組成が異なってもよい。

【0042】また外層は、金属材料により構成してもよい。金属材料としては、Cu、Ag、Au、Al、Ti、Pt、Ni、Zn、Pb、Fe、Cr等が使用できる。または、これらの金属の合金を用いることも可能である。金属により外層を形成する場合には、上記の金属により、肉薄の金属管としたものを用いてもよく、また、上述した内層の外面に上記のような金属を蒸着することにより、内層の外面に直接外層を被着させてもよい。さらに、このような金属蒸着物からなる外層を有する2層構造チューブに上述したような溝を形成し、溝部分となる外層形成金属を除去した後、外層形成金属の上にさらに、同じもしくは異なる金属をめっきし、外層の肉厚を調整してもよい。めっきに使用される金属としては、上述した外層形成用金属が好適である。

【0043】軟質合成樹脂製内層4は、外層形成材料5と比較して柔軟な高分子材料で構成されている。このような高分子材料としては、例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー、ポリブテンエラストマー、軟質塩化ビニル、エチレン～酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン系樹脂もしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、フッ素系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマ

ー、ポリアミド系エラストマー、スチレン系エラストマー等の熱可塑性エラストマーの材料が使用できる。またこれらの樹脂をベースとしたポリマーアロイあるいはポリマーブレンドを用いてもよい。

【0044】ここで、ポリアミドエラストマーとしては、例えば、ナイロン6、ナイロン64、ナイロン610、ナイロン612、ナイロン46、ナイロン9、ナイロン11、ナイロン12、N-アルコキシメチル変性ナイロン、ヘキサメチレンジアミン-イソフタル酸縮重合体、メタキシロイルジアミン-アジピン酸縮重合体のような各種脂肪族または芳香族ポリアミドをハードセグメントとし、ポリエステル、ポリエーテル等のポリマーをソフトセグメントとするブロック共重合体が代表的である。

【0045】なお、ポリアミドエラストマーには、上記以外に前記ポリアミドと柔軟性に富む樹脂とのポリマーアロイ（ポリマーブレンド、グラフト重合、ランダム重合等）や、前記ポリアミドを可塑剤等で軟化したもの、さらには、これらの混合物をも含む。なお、可塑剤は、溶剤や血液等で抽出され難いものを用いることが好ましい。

【0046】また、ポリエステルエラストマーとしては、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等の飽和ポリエステルと、ポリエーテルまたはポリエステルとのブロック共重合体が代表的である。なお、ポリエステルエラストマーには、上記以外に上記のポリエステルエラストマーのポリマーアロイや前記飽和ポリエステルを可塑剤等で軟質化したもの、さらには、これらの混合物をも含む。

【0047】なお、前記エラストマーには、必要に応じ、アロイ化剤、相溶化剤、硬化剤、安定剤、着色剤等の各種添加物を配合してもよい。この場合、添加成分が溶剤、薬液、血液等で抽出され難いものを用いることが好ましい。また、エラストマーは、熱可塑性樹脂であることが好ましく、熱可塑性であれば、カテーテルの製造が容易である。

【0048】軟質合成樹脂製内層4が上記エラストマーで構成されている場合には、軟質合成樹脂製内層4に密着する外層5は、軟質合成樹脂製内層4の先端部の変形を妨げることなく、この変形に従って容易に変形するため、キンクの発生が極めて確実に防止される。また、軟質合成樹脂製内層4の材質は、通常、その長手方向に沿って同一とされるが、必要に応じ、部位によってその組成が異なっていてもよい。

【0049】さらに、2層構造チューブを共押出により形成する場合には、外層5及び内層4の材料は、成形性の点から上記に挙げた樹脂のうち、両者の相溶性の良い材料を選択することが必要である。相溶性がよいとは、熱力学的な相互溶解性が良好であることを示すものであり、言い換えれば、硬化後両者間において分離しないこ

とを示すものである。具体的には、外層5と内層4の材料は、系統が同じ樹脂を選択することが望ましい。例えば、外層5の材料として剛性の高い高密度ポリエチレンを、内層4の材料として柔軟な低密度ポリエチレンを選択し両者をポリオレフィン系とすること、また、外層5の材料として剛性の高いナイロン12を、内層4の材料として柔軟なポリエーテルポリアミドブロック共重合体を選択し両者をポリアミド系とすること、また、外層5の材料として剛性の高いポリエチレンテレフタレートを内層4の材料として柔軟なポリエスチル系エラストマーを選択し、両者をポリエスチル系とすること等が考えられる。

【0050】また、外層もしくは内層形成材料さらには外層および内層形成材料にX線不透過物質を添加してもよい。X線不透過物質としては、例えばタンクスチン、硫酸バリウム、ビスマス、金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒体が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、1～5 μm が好適である。そして、合成樹脂中へのX線不透過物質添加量としては、45重量%以下であり、特に、30重量%以下であることが好ましい。より好ましくは、20重量%以下である。

【0051】外層5の形成材料の硬度（曲げ弾性率、ASTM D-790、23℃）は、2000～30000 kg/cm²であることが好ましく、5000～20000 kg/cm²であることがより好ましい。曲げ弾性率が、2000 kg/cm²以上であれば、押し込み性やトルク伝達性は十分であり、30000 kg/cm²以下であれば、ガイドワイヤーに対する追随性も良好であり、血管内壁に与える負荷も少ない。

【0052】また、軟質合成樹脂製内層4の形成材料の硬度（曲げ弾性率、ASTM D-790、23℃）は、100～800 kg/cm²であることが好ましく、150～500 kg/cm²であることがより好ましい。曲げ弾性率が、100 kg/cm²以上であれば、ある程度の押し込み性やトルク伝達性を備え、800 kg/cm²以下であれば、ガイドワイヤーに対する追随性も十分であり、血管内壁に与える負荷も少ない。

【0053】また、軟質合成樹脂製内層4と外層5に使用される形成材料の硬度（曲げ弾性率、ASTM D-790、23℃）の差は、1000～30000 kg/cm²であることが好ましく、5000～10000 kg/cm²であることがより好ましい。

【0054】この実施例のカテーテルでは、軟質合成樹脂製内層4の外周面のほぼ全体に外層5の内周面とが密着するとともに両者は固定されている。両者の固定方法としては、例えば、上述のように共押出により成形する方法、軟質合成樹脂製内層4と外層5とを接着剤または溶剤により接着する方法、軟質合成樹脂製内層4と外層5とを融着（例えば、熱融着、高周波融着）する方法、内層構成チューブの外面に外層形成材料をディッピング

グ、塗布、押出等により被覆する方法等が挙げられ、さらには、外層形成材料として金属を用いる場合には上述した方法が挙げられる。

【0055】図示の中間部7のように2層構造チューブの内外層の肉厚比を変化させる方法としては、共押出成形による方法であれば、例えば、チューブの肉厚比を変化させたい部分で、各層を形成するための成形機からの内層形成樹脂及び外層形成樹脂の吐出量をプロクラム制御により引き取り時間の経過にともなって変化させることで達成できる。また、内層構成チューブの外面に押出により被覆成形する方法であれば、例えば、あらかじめ先端側と基端側とで外径の異なる内層用チューブを作製しておき、外層の被覆成形時に、チューブの外径を規制するダイスを通過させることで達成できる。また、内層構成チューブの外面にディッピングにより被覆する方法であれば、例えば、あらかじめ先端側と基端側とで外径の異なる内層用チューブを作製しておき、ディッピング溶液中から、ダイスを通過させながらチューブを引き上げることで達成できる。

【0056】溝の形成方法としては、切削加工、レーザ加工等が挙げられるが、高精度な微細加工を行うためにはレーザ加工が好ましく、レーザ加工の中でも、ポリマー加工に好適なエキシマレーザ加工が特に好ましい。ただし、レーザ加工により溝加工を行うときには、レーザ加工性が良好な材料を選定する必要がある。

【0057】また、金属蒸着物からなる外層を有する2層構造チューブに上述した溝を形成し、溝部分となる外層形成金属を除去した後、外層形成金属の上にさらに、同じもしくは異なる金属を電解めっきもしくは無電解めっきにより外層の肉厚が厚くなるように調整したものでもよい。先端部と基端部とで内外層の肉厚比を変化させるためには、外層を厚くさせたくない部分へマスキングすることで達成できる。また、めっきに使用される金属としては、上述した外層形成用金属が好適である。本発明の医療用チューブは、あらかじめ形成された内層及び外層の2層構造を有するチューブを外側（硬質外層側）から溝を形成したものであるので、内層及び外層を薄くでき、肉薄でかつ優れた特性を有するものとすることができる。

【0058】そして、形成される溝形状としては、上述した螺旋状であることが好ましく、このような螺旋状の溝は、図18に示すように、軟質合成樹脂からなる内層と、該軟質合成樹脂より硬質な材料からなる外層を有し、先端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比が、基端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比よりも大きくなっている管状体40を周方向に回転せながら軸方向に送りつつ、レーザ照射装置41により、ある形状のビームを管状体40上に照射されることにより螺旋溝9が形成される。また、螺旋状溝は、上述したように、医療用チューブの溝形成部分の先端側ではピッ

チが小さく、基端側では大きいものとすることが好ましい。このために、管状体40の軸方向への送り速度は、図18に示す矢印方向に向かって徐々に速くすることにより、形成されるピッチを上記のように変化させることができる。

【0059】また、ビームスポットの形状は、丸、楕円、三角形、四角形、平行四辺形、その他の形状いずれでもかまわないが、螺旋ピッチを変化させても溝幅が一定である丸形状が好適であり、また、ビームスポットの大きさは、0.02~0.5mmが好ましい。また、このような、丸形状のビームスポットを用いることにより、溝の断面形状が丸みを帯びたものとなり、角張った断面形状の場合と比べて、医療用チューブの湾曲時に効果的に曲げ応力が分散され、耐キンク性に優れた特性となる。

【0060】さらに溝の深さは、外層5の肉厚を十分除去できるぐらいの深さが好ましく、具体的には最大深さで0.02~0.2mmが好ましい。

【0061】図1ないし図5に示した実施例では、先端部6では内層4の肉厚が外層5の肉厚よりも大きく、基端部8では外層5の肉厚が内層4の肉厚よりも大きくなっているが、本発明はこのような構成に限定されるものではなく、例えば図6ないし図9に示すようなものでもよい。

【0062】図6は、本発明の医療用チューブをカテーテルに応用した他の実施例の部分省略拡大正面図である。図7は、図6に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。図8は、図6に示した医療用チューブの中間部の拡大断面図である。図9は、図6に示した医療用チューブの基端部の拡大断面図である。これらの図に示されるカテーテル(医療用チューブ)10と図1ないし図5に示した実施例との相違点は、内外層の肉厚およびカテーテル本体2の外径についてのみであり、その他の点については図1ないし図5に示し説明したものと同じである。

【0063】このカテーテル10の先端部6では、図7に示すように、外層5の肉厚は内層4の肉厚と同じ若しくは内層4の肉厚よりも若干大きく、中間部7では、図8に示すように、カテーテル10の基端に向かって外層5が徐々に厚くなっている(外層5の肉厚が増加して)おり、基端部8では、図9に示すように、外層5の肉厚が内層4の肉厚よりもかなり大きく形成されている。

【0064】このような構成においても、カテーテル(医療用チューブ)10の先端側における外層5に対する内層4の肉厚比は、カテーテル(医療用チューブ)10の基端側における外層5に対する内層4の肉厚比よりも大きくなっている。さらに、先端部6に外層5の外面よりもルーメン3方向に伸びるとともに、ルーメン3に到達しない深さの溝を備えているため、この先端部6は基端部8と比して格段に柔軟となり、両部分の剛性の差を

大きく確保することができる。したがって、先端部6は非常に柔軟であり、先端柔軟性、トラッカビリティに優れ、基端部8は高い硬度を確保でき、ブッシャビリティに優れたものとなる。

【0065】図6ないし図9に示される実施例では、内層4はカテーテル1の全長にわたってほぼ一定の肉厚に形成されている。また、カテーテル10の外径は、中間部7において、カテーテル本体2の基端に向かって増加しており、先端部6に比して基端部8における外径が大きくなっている。なお、本実施例において、内層4の肉厚を先端部、中間部及び基端部のそれぞれにおいて変化させててもよい。

【0066】なお、図1ないし図5に示す実施例、図6ないし図9に示す実施例の両方とも、内外層の肉厚比が変化する中間部7を備える構成となっているが、本発明はこのような構成に限定されるものではなく、上記のような中間部を備えずに(チューブの先端側と基端側における内外層の肉厚比が実質的に一定の部分を備えずに)医療用チューブの先端から基端にかけて内外層の肉厚比が一定の割合で連続的に変化する構成であってもよい。

【0067】また、図10ないし図12に示すカテーテル20(医療用チューブ)のように、外層5の外表面における溝の端部も面取りされた状態としてもよい。図10は、本発明の医療用チューブをカテーテルに応用した他の実施例の部分省略拡大正面図である。図11は、図10に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。図12は、図10に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。このカテーテル20のようにすることにより、溝の端部付近における物性の変化をある程度なだらかにすることができる、溝部分における湾曲が良好なものとなり、操作性が向上する。このカテーテル20(医療用チューブ)と上述したカテーテル1(医療用チューブ)との相違点は、上述した点のみでありその他の点については、図1ないし図5に示し説明したものと同じである。

【0068】また、図13ないし図15に示すカテーテル30(医療用チューブ)のように、外層5の外表面に、複数の環状の溝39を設けたものとしてもよい。この実施例のカテーテル30(医療用チューブ)と図1ないし図5に示し説明したカテーテル1(医療用チューブ)の相違点は、溝形態のみであり、その他の点については、図1ないし図4に示し説明したものと同じである。

【0069】このカテーテル30では、先端部に複数の環状溝39が形成されている。複数の環状溝39は、等間隔に配置してもよいが、図13ないし図15に示すように、溝形成部分36の先端部では隣り合う溝間隔が狭く、基端部では広くなるように形成することが好ましい。このようにすることにより、先端部に向かって柔軟になるので、カテーテルの先端部の湾曲が自然なものと

なり、カテーテルの操作性が向上する。特に、図13に示すように、溝間隔は、溝形成部分の基端部に向かって徐々に広くなることが好ましい。このようにすることにより、先端部では非常に柔軟であり、先端柔軟性、トラッカビリティに優れ、基端部ではカテーテルに必要な硬度が確保され、さらに基端側では、硬質な外層の肉厚が厚くなっているためより硬度が確保され、ブッシャビリティに優れたものとなる。

【0070】溝間隔は、外層5(カテーテル)の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではないが、溝形成部分における先端部において、0.1~5mm程度が好ましく、基端部では、5~10mmが好ましい。また、溝の幅は、0.1~0.5mmが好ましく、特に、0.1~0.2mmが好適である。さらに、溝の幅は、外層5(カテーテル)の外径の1/10~1/2程度が好ましい。

【0071】また、溝39の深さとしては、外層5を貫通し、軟質合成樹脂製内層4に到達していることが好ましい。このように、溝が外層5を貫通するものとすることにより、溝部分が軟質合成樹脂製内層のみより形成されるものとすることができる、溝部分を十分に柔軟なものとすることができる。さらに、溝39は、軟質合成樹脂製内層4内に到達していることが好ましい。また、軟質合成樹脂製内層4への侵入程度は、軟質合成樹脂製内層4の肉厚によっても相違するが、0~100μm程度が好適であり、特に、20~50μm程度である。また、軟質合成樹脂製内層4の肉厚の1/5~1/3程度が好適である。

【0072】さらに、溝の底面は、丸みを帯びた形状となっていることが好ましい。溝の底面が矩形状となっているものに比べて、溝の底面は、丸みを帯びた形状とすることにより、溝の両端部における物性の変化をある程度なだらかにでき、湾曲が良好なものとなる。

【0073】さらに、図16および図17に示すように、外層5の外表面における溝の端部も面取りされた状態としてもよい。

【0074】また、上述したような螺旋状の溝若しくは複数の環状溝を設ける場合には、上述のような螺旋溝ピッチないし溝間隔が変化する形態に限られるものではなく、溝の幅が、先端部では広く、基端部では狭くなるように形成してもよい。このようにすることにより、溝形成部分の先端部側が基端部側より柔軟になるので、カテーテルの先端部の湾曲がより自然なものとなり、カテーテルの操作性が向上する。溝の幅は、外層5(カテーテル)の外径などを考慮して決定されるので、一律なものではないが、溝形成部分における先端部における幅を1としたとき、基端部分における溝の幅は、0.1~0.8程度であることが好ましく、特に、0.3~0.5程度が好ましい。特には、溝の幅が、溝形成部分の先端よ

り基端側に向かって徐々に狭くなるようにすることが好ましい。さらに、上述のような螺旋溝ピッチないし溝間隔とともに、上述したように、溝の幅も変化するものとしてもよい。

【0075】本発明の医療用チューブの硬度の設定要素として、チューブに関しては、チューブ内外層の材料、チューブサイズ、先端側における内外層の肉厚比及びその肉厚比におけるチューブ長、基端側における内外層の肉厚比及びその肉厚比におけるチューブ長等が挙げられる。また、加工溝に関しては、螺旋溝ピッチ、溝間隔、溝の幅、溝パターン、溝深さ等が挙げられる。これらのパラメーターを任意に設定することにより、さまざまな機械的物性を持つ医療用チューブを製造することができる。また、螺旋ピッチは任意に設定することが可能であり、また、一部を部分的に硬くすることも可能である。そして、本発明の医療用チューブは、チューブ外壁に螺旋溝加工を形成させたものであり、コイル形状にはなっていないため、トルク伝達性も良好である。

【0076】また、医療用チューブ(カテーテル)の外面に、血液に接触したときに潤滑性を呈する親水性高分子化合物を被覆してもよい。チューブの外面に潤滑性物質を被覆する方法としては、湿潤時に潤滑性を呈する親水性高分子化合物、もしくはシリコーンオイル等を外面に被覆する方法が挙げられる。親水性高分子化合物としては、メチルビニルエーテル無水マレイン酸無水物共重合体、またはそのエステル化合物共重合体、ポリビニルビロリドン化合物、ヒドロキシプロピルセルロース等が挙げられる。

【0077】このような親水性高分子化合物を被覆する方法としては、例えば、メチルエチルケトン、アセトン、テトラヒドロフラン、ジオキサン、ジメチルホルムアルデヒド、アルコール類、ジメチルスルホキシド等の適当な溶媒に上記親水性高分子化合物を溶解させ、この溶液を浸漬、塗布、吹き付け等の方法により、チューブ外面に含浸させ、含浸した後は乾燥あるいは水洗処理等により溶媒を除去し、親水性高分子化合物を基材の高分子材料内に残留させることができるとされる。

【0078】このような潤滑性物質を被覆することにより、溝の形成によりチューブ外面の生体管腔内面の接触面積が低減されることと合わせて、チューブの摺動性を大きく向上させることができる。

【0079】また、医療用チューブ(カテーテル)の外面に、抗血栓性材料を被覆してもよい。抗血栓性材料としては、ヘパリン、ポリアルキルスルホン、エチルセルロース、アクリル酸エステル系重合体、メタアクリル酸エステル系重合体(例えば、ポリHEMA[ポリヒドロキシエチルメタアクリレート])、疎水性セグメントと親水性セグメントの両者を有するブロックまたはグラフト共重合体(例えば、HEMA-スチレン-HEMAのブロック共重合体、HEMA-MMA[メチルメタアクリ

リレート] のブロック共重合体、HEMA-LMA [ラウリルメタアクリレート] のブロック共重合体、PVP [ポリビニルピロリドン] -MMA のブロック共重合体、HEMA-MMA/AA [アクリル酸] のブロック共重合体、さらにこれらのブロック共重合体にアミノ基を有するポリマーを混合したブレンドポリマー、および含フッ素樹脂などが使用できる。好ましくは、HEMA-アスチレン-HEMA のブロック共重合体、HEMA-MMA のブロック共重合体、HEMA-MMA/AA のブロック共重合体などである。そして、上記のヘパリンを除く親水性樹脂を血液接触面に被覆した後、さらにその上にヘパリンを固定することが好ましい。この場合、ヘパリンをこの親水性樹脂の表面に固定するためには、親水性樹脂は、水酸基、アミノ基、カルボキシル基、エポキシ基、イソシアネート基、チオシアネート基、酸クロリド基、アルデヒド基および炭素～炭素二重結合のうちのいずれかを有するか、もしくは容易にこれらの基に変換可能な基を有していることが好ましい。特に好ましくは、上記親水性樹脂にアミノ基を有するポリマーを混合したブレンドポリマーを用いることであり、アミノ基を有するポリマーとしては、ポリアミン、特にPEI (ポリエチレンイミン) が好ましい。

【0080】ヘパリンの固定は、医療用チューブ (カーテル) の血液接触面に上記の親水性樹脂を被覆し、その表面にヘパリン水溶液を接触させた後、グルタールアルデヒド、テレフタルアルデヒド、ホルムアルデヒドなどのアルデヒド類、ジフェニルメタンジイソシアネート、2, 4-トリレンジイソシアネート、カルボジイミド変性ジフェニルメタンジイソシアネート、エピクロロヒドリン、1, 4-ブタンジオールジグリシジルエーテル、ポリエチレングリコールジグリシジルエーテルなどの固定化剤と接触させることにより、上記の親水性樹脂に共有結合させ固定することができる。

【0081】このような抗血栓性材料の被覆層の壁厚は、チューブの柔軟性や外径に実質的に影響を及ぼさない程度に最小限とすることが好ましい。

【0082】次に、本発明の医療用チューブの製造方法について説明する。

【0083】本発明の医療用チューブの製造方法は、軟質合成樹脂からなる内層と、該軟質合成樹脂より硬質な材料からなる外層を有し、先端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比が、基端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比よりも大きくなっている管状体を準備する工程と、該管状体の表面を加工して、前記管状体の長手方向にわたって、少なくとも一部が溝底部部分において前記外層表面より前記内層に達し、かつ前記医療用チューブの内部ルーメンには到達しない深さの溝を形成する工程とを備えている。

【0084】そこで、各工程について説明する。

【0085】軟質合成樹脂からなる内層と、該軟質合成

樹脂より硬質な材料からなる外層を有し、先端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比が、基端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比よりも大きくなっている管状体を準備する工程は、例えば、共押出により成形する方法、先端側と基端側で肉厚の異なる軟質合成樹脂からなる内層形成用管状体及び該軟質合成樹脂よりも硬質な材料からなる外層形成用管状体を予め形成しておき、これらを接着剤若しくは溶剤により接着、又は融着 (例えば、熱融着、高周波融着) する方法、先端側と基端側で肉厚の異なる軟質合成樹脂からなる内層形成用管状体を予め形成しておき、その外面に該軟質合成樹脂よりも硬質な外層形成用材料をディッピング、塗布、押出等により被覆する方法等が挙げられる。

【0086】2層構造管状体の内外層の肉厚比を変化させる具体的な方法としては、共押出による場合であれば、例えば、成形機における内層形成用合成樹脂及び外層形成用合成樹脂の吐出量をプログラム制御により変化させながら共押出成形することによって達成できる。また、内層構成チューブの外面に押出により被覆成形する方法であれば、例えば、先端側と基端側とで外径の異なる内層形成用管状体を予め形成しておき、外層の形成材料をこの内層形成用管状体の外面に被覆成形する時に、外径を規制するためのダイスを通過させることで達成できる。また、内層形成用管状体の外面にディッピングにより外層の形成材料を被覆する方法であれば、例えば、先端側と基端側とで外径の異なる内層形成用管状体を予め形成しておき、ディッピング溶液中から、外径を規制するためのダイスを通過させながら該管状体を引き上げることで達成できる。

【0087】なお、上記管状体の内層および外層はそれぞれ、例えば上記した方法により継ぎ目のない一体なものとして形成することが好ましい。しかしながら、本発明はそのような構成に限定されるものでなく、内層、外層の一方あるいは両方を、管状体の先端側部分と基端側部分 (図示のような先端部6、中間部7、基端部8を設ける場合はこれらの部分6、7、8に対応する各部分) に分けて別々に形成したあと、融着、接着等により接合してもよい。

【0088】外層形成用材料としては、比較的剛性の高い高分子材料で構成することが好ましい。そのような高分子材料は、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン系樹脂もしくはこれらのポリオレフィン系エラストマー、フッ素系樹脂もしくはフッ素系エラストマー、メタクリル樹脂、ポリフェニレンオキサイド、変性ポリフェニレンエーテル、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミドもしくはポリアミド系エラストマー、ポリカーボネート、ポリアセタール、スチレン系樹脂もしくはス

チレン系エラストマー、熱可塑性ポリイミド等の各種合成樹脂が使用できる。またこれらの樹脂をベースとしたポリマーアロイあるいはポリマーブレンドを用いることも可能である。また、外層形成用材料の材質は、通常、その長手方向に沿って同一とされるが、必要に応じ、部位によってその組成が異なってもよい。

【0089】また外層形成用材料としては、金属材料により構成してもよい。金属材料としては、Cu、Ag、Au、Al、Ti、Pt、Ni、Zn、Pb、Fe、Cr等が使用できる。または、これらの金属の合金を用いることも可能である。金属により外層を形成する場合には、上記の金属により、先端側と基端側とで肉厚の異なる肉薄の金属管としたものを用いてもよく、また、上述した内層の外面に上記のような金属を蒸着することにより、内層の外面に直接外層を被着させ、先端側と基端側とで肉厚の異なる金属製の外層を形成してもよい。さらに、このような金属蒸着物からなる外層を有する2層構造管状体に上述したような溝を形成し、溝部分となる外層形成金属を除去した後、外層形成金属の上にさらに、同じもしくは異なる金属をめっきし、外層の肉厚を調整してもよい。めっきに使用される金属としては、上述した外層形成用金属が好適である。

【0090】内層形成用の軟質合成樹脂としては、外層形成用材料と比較して柔軟な高分子材料が用いられる。このような高分子材料としては、例えば、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレンエラストマー、ポリブテンエラストマー、軟質塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体などのポリオレフィン系樹脂もしくはそれらのポリオレフィン系エラストマー、フッ素系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、スチレン系エラストマー等の熱可塑性エラストマーの材料が使用できる。またこれらの樹脂をベースとしたポリマーアロイあるいはポリマーブレンドを用いてもよい。

【0091】ここで、ポリアミドエラストマーとしては、例えば、ナイロン6、ナイロン64、ナイロン610、ナイロン612、ナイロン46、ナイロン9、ナイロン11、ナイロン12、N-アルコキシメチル変性ナイロン、ヘキサメチレンジアミン-1,4-ソフタル酸縮合体、メタキシロイルジアミン-4ジビン酸縮合体のような各種脂肪族または芳香族ポリアミドをハードセグメントとし、ポリエステル、ポリエーテル等のポリマーをソフトセグメントとするブロック共重合体が代表的である。

【0092】なお、ポリアミドエラストマーには、上記以外に前記ポリアミドと柔軟性に富む樹脂とのポリマーアロイ（ポリマーブレンド、グラフト重合、ランダム重合等）や、前記ポリアミドを可塑剤等で軟化したもの、さらには、これらの混合物をも含む。なお、可塑剤は、溶剤や血液等で抽出され難いものを用いることが好まし

い。

【0093】また、ポリエステルエラストマーとしては、ポリエチレンテレフタート、ポリブチレンテレフタート等の飽和ポリエステルと、ポリエーテルまたはポリエステルとのブロック共重合体が代表的である。なお、ポリエステルエラストマーには、上記以外に上記のポリエステルエラストマーのポリマーアロイや前記飽和ポリエステルを可塑剤等で軟質化したもの、さらには、これらの混合物をも含む。

【0094】なお、前記エラストマーには、必要に応じ、アロイ化剤、相溶化剤、硬化剤、安定剤、着色剤等の各種添加物を配合してもよい。この場合、添加成分が溶剤、薬液、血液等で抽出され難いものを用いることが好ましい。また、エラストマーは、熱可塑性樹脂であることが好ましく、熱可塑性であれば、カテーテルの製造が容易である。

【0095】内層形成用の軟質合成樹脂として上記エラストマーが用いられる場合には、軟質合成樹脂製内層に密着する外層は、軟質合成樹脂製内層の先端部の変形を妨げることなく、この変形に従って容易に変形するため、キンクの発生が極めて確実に防止される。また、軟質合成樹脂製内層の材質は、通常、その長手方向に沿って同一とされるが、必要に応じ、部位によってその組成が異なっていてもよい。

【0096】さらに、2層構造管状体を共押出により形成する場合には、外層5及び内層4の材料は、成形性の点から上記に挙げた樹脂のうち、両者の相溶性の良い材料を選択することが必要である。相溶性がよいとは、熱力学的な相互溶解性が良好であることを示すものであり、言い換れば、硬化後両者間において分離しないことを示すものである。具体的には、外層5と内層4の材料は、系統が同じ樹脂を選択することが望ましい。例えば、外層5の材料として剛性の高い高密度ポリエチレンを、内層4の材料として柔軟な低密度ポリエチレンを選択し両者をポリオレフィン系とすること、また、外層5の材料として剛性の高いナイロン12を、内層4の材料として柔軟なポリエーテルポリアミドブロック共重合体を選択し両者をポリアミド系とすること、また、外層5の材料として剛性の高いポリエチレンテレフタートを内層4の材料として柔軟なポリエステル系エラストマーを選択し、両者をポリエステル系とすること等が考えられる。

【0097】また、外層もしくは内層形成材料さらには外層および内層形成材料にX線不透過物質を添加してもよい。X線不透過物質としては、例えばタンクスチタン、硫酸バリウム、ビスマス、金、白金等の金属単体もしくは化合物による微小粒体が好ましい。X線不透過物質の粒径としては、1～5μmが好適である。そして、合成樹脂中へのX線不透過物質添加量としては、45重量%以下であり、特に、30重量%以下であることが好まし

い。より好ましくは、20重量%以下である。

【0098】そして、このような工程により、前記管状体は、先端側では前記内層が前記外層よりも厚く、基端側では前記外層が前記内層よりも厚く形成されていることが好ましい。このようにすることにより、2層構造管状体（医療用チューブ）をきわめて細径にかつ薄肉に形成しても、2層構造管状体（医療用チューブ）の先端側と基端側との剛性の差をはっきりとつけることができ、先端側の部分を柔軟に形成して先端柔軟性、トラッカビリティに優れたものとでき、基端側の部分の硬度を非常に高く形成してブッシャビリティに優れたものとすることができます。

【0099】次に、上記の管状体の表面を加工して、前記管状体の内部ルーメンには到達しない溝を形成する工程が行われる。

【0100】管状体に内部ルーメンには到達しない溝を形成させる方法としては、切削加工、レーザ加工等が挙げられるが、高精度な微細加工を行うためにはレーザ加工が好ましく、レーザ加工の中でも、ポリマー加工に好適なエキシマレーザ加工が特に好ましい。ただし、レーザ加工により溝加工を行うときには、レーザ加工性が良好な材料を選定する必要がある。

【0101】また、金属蒸着物からなる外層を有する2層構造チューブに上述したような溝を形成し、溝部分となる外層形成金属を除去した後、外層形成金属の上にさらに、同じもしくは異なる金属を電解めっきもしくは無電解めっきにより外層の肉厚が厚くなるように調整したものでもよい。先端部と基端部とで内外層の肉厚比を変化させるためには、外層を厚くさせたくない部分へ適当なマスキングを施すことで達成できる。また、めっきに使用される金属としては、上述した外層形成用金属が好適である。そして、形成される溝形状としては、上述した螺旋状であることが好ましく、このような螺旋状の溝は、図18に示すように、軟質合成樹脂からなる内層と、該軟質合成樹脂より硬質な材料からなる外層を有し、先端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比が、基端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比よりも大きくなっている管状体40を周方向に回転させながら軸方向に送りつつ、レーザ照射装置41により、ある形状のビームを管状体40上に照射することにより螺旋溝9が形成される。また、螺旋状溝は、上述したように、医療用チューブの溝形成部分の先端側ではピッチが小さく、基端側では大きいものとすることが好ましい。このために、管状体40の軸方向へ送り速度は、図18に示す矢印方向に向かって徐々に速くすることにより、形成されるピッチを上記のように変化させることができる。

【0102】また、ビームスポットの形状は、丸、楕円、三角形、四角形、平行四辺形、その他の形状いずれでもかまわぬが、螺旋ピッチを変化させても溝幅が一

定である丸形状が好適であり、また、ビームスポットの大きさは、0.02~0.5mmが好ましい。また、このような、丸形状のビームスポットを用いることにより、溝の断面形状が丸みを帯びたものとなり、角張った断面形状の場合と比べて、医療用チューブの湾曲時に効果的に曲げ応力が分散され、耐キック性に優れた特性となる。さらに溝の深さは、外層2の肉厚を十分除去できるぐらいの深さが好ましく、具体的には最大深さで0.02~0.2mmが好ましい。

【0103】本発明の医療用チューブの製造方法により製造される医療用チューブの硬度の設定要素として、チューブに関しては、チューブ内外層の材料、チューブサイズ、先端側における内外層の肉厚比及びその肉厚比におけるチューブ長、基端側における内外層の肉厚比及びその肉厚比におけるチューブ長等が挙げられる。また、加工溝に関しては、螺旋溝ピッチ、溝間隔、溝の幅、溝パターン、溝深さ等が挙げられる。これらのパラメーターを任意に設定することにより、さまざまな機械的物性を持つ医療用チューブを製造することができる。また、螺旋ピッチは任意に設定することが可能であり、また、一部を部分的に硬くすることも可能である。そして、本発明の医療用チューブは、チューブ外壁に螺旋溝加工を形成させたものであり、コイル形状にはなっていないため、トルク伝達性も良好である。

【0104】以下、具体的な実施例を示し本発明を具体的に説明する。なお、実施例は本発明の一例であり、これに限定されるものではない。

【0105】

【実施例】外層形成用材料として、ポリブチレンテレフタレート（ポリプラスチック株式会社、商品名ジュラネックス、グレード2002、曲げ弾性率2600.0kg/cm²、ASTM D-790、23℃）を用いた。

【0106】内層形成用材料として、ポリエステル系エラストマー（東洋紡株式会社、商品名ペルブレン、グレードP30B-05、曲げ弾性率150kg/cm²、ASTM D-790、23℃）を用いた。

【0107】両者のペレットを多層押出成形機（KILION（株）、型式KL-075、19mm）を用いて、銅線被覆成形により、内径1.0mm、外径1.5mmの2層構造管状体を以下の方法により作製した。

【0108】まず、本発明の医療用チューブにおける先端側の部分（先端部）に相当する外層薄肉2層構造管状体として、内層形成材料と外層形成材料用成形機の吐出量の比を2:1に設定することで、外径1.5mm、内径1.0mmで外層の肉厚が約0.07mm、内層の肉厚が約0.18mmの外層薄肉2層構造管状体を銅線上へ被覆成形することができた（比較例1）。また、本発明の医療用チューブにおける基端側の部分（基端部）に相当する外層薄肉2層構造管状体として、内層形成材料と外層形成材料用成形機の吐出量の比を1:2に設定すること

で、外層の肉厚が約0.18mm、内層の肉厚が約0.07mmの外層厚肉2層構造管状体を銅線上へ被覆成形することができた（比較例2）。

【0109】次に、各層の成形機の吐出量を、2層構造管状体の単位長さ毎にプログラム制御により引き取り時間の経過に伴い変化させることにより、先端側における内層の外層に対する肉厚比が基端側における内層の外層に対する肉厚比よりも大きい2層構造管状体を作製した。具体的には、長さ約1.5mの医療用チューブの基となる2層構造管状体において、先端部約30cmの部分は外層薄肉部（吐出量：内層材料／外層材料=2/1）とし、中間部約70cmの部分は肉厚遷移部（吐出量：内層材料／外層材料=2/1～1/2）とし、基端部約50cmの部分は外層厚肉部（吐出量：内層材料／外層材料=1/2）とした。なお、2層構造管状体の成形時における引き取り速度は、外径が1.5mmとなるように設定した。また、押出成形温度は、樹脂メーカーの推奨する温度にて行い、銅線は外径1.0mmのものを使用した。

【0110】それから、これらの2層構造管状体内の銅線を抜去したあと、外径0.9mmの芯がねを通し、オーブン中で120℃、4時間アニーリングして成形後に生じる残留応力歪みを除去し、内部にルーメンを備える2層構造管状体を作製した。

【0111】この、内外層の肉厚比が変化している2層構造管状体の外壁に、エキシマレーザ（住友重機械工業（株）；型式PM-848）にて螺旋溝加工を実施した。エキシマレーザの加工方法は、マスク形状を縮小投影させるマスクイメージング法を用いた。レーザ加工条件は、チューブ表面でのエネルギー密度は約9.0J/cm²とし、発振周波数を100Hzとした。レーザのビーム断面形状は丸形状とし、ビームスポットの直径は、約0.19mmとし、ビームスポットが二層構造管状体の外壁上面に接触するように配置し、外層の肉厚約0.07mmを十分除

去できるように配置およびチューブの移動速度を設定した。

【0112】そして、上記条件において、チューブの移動速度を変更することにより、螺旋溝のピッチが3.0mm（溝形成部分の長さ30mm）の医療用チューブ（実施例1）、螺旋溝のピッチが7.0mm（溝形成部分の長さ30mm）の医療用チューブ（実施例2）、螺旋溝のピッチが11.0mm（溝形成部分の長さ30mm）の医療用チューブ（実施例3）、螺旋溝のピッチが15.0mm（溝形成部分の長さ30mm）の医療用チューブ（実施例4）をそれぞれ3本ずつ作製した。

【0113】また、上記条件において、チューブの移動速度を徐々に速くすることにより、螺旋溝のピッチが、先端部分（始端部分）3.0mmから終端部分15mmまで徐々に広くなる（溝形成部分の長さ200mm）医療用チューブ（実施例5）を作製した。

【0114】（実験）上記の実施例1ないし4の医療用チューブ並びに溝加工を行わなかった上記比較例1及び比較例2の2層構造管状体を、オートグラフ（島津オートグラフ、AGS-100A）を使用し、支点間距離20mm、テストスピード5mm/min.の測定条件で3点曲げ試験を行い、曲げ弾性率を測定した。その結果は、表1に示す通りであった。

【0115】なお、ここでいう曲げ弾性率とは、通常の3点曲げ試験により求められる弾性変形領域における2点間の荷重-変位勾配と、支点間距離及び断面2次モーメントの関数として算出される曲げに対するヤング率のことである。またこのとき、チューブの断面2次モーメントはチューブ表面の螺旋溝へ媒体が充填されているものと仮定して計算した。

【0116】

【表1】

	曲げ弾性率 [kgf/cm ² 、(N/mm ²)、n=3]
実施例1	1031(101)
実施例2	2340(229)
実施例3	3845(377)
実施例4	5600(549)
比較例1 (未加工外層薄肉チューブ)	7104(696)
比較例2 (未加工外層厚肉チューブ)	15234(1492)

【0117】この結果から、螺旋ピッチを大きくするにつれて曲げ弾性率も大きくなり、螺旋ピッチ15.0mmのチューブは螺旋ピッチ3.0mmのチューブと比較して約5.5倍も硬くなることがわかった。また、螺旋ピッチ3.0mmのチューブは、外層薄肉の未加工のチューブと比較して約1/7も柔軟になることがわかった。さら

に、未加工のチューブにおいても、外層厚肉のチューブは外層薄肉のチューブより約2倍も硬くなることがわかった。そして、螺旋ピッチ3.0mmのチューブは、未加工の外層厚肉のチューブと比較して約1/15も柔軟になることがわかった。従って、本発明の医療用チューブにより、機械的物性をチューブ各位置により変化させる

こと、言い換えれば、先端部では柔軟に、基端部では腰を持たせることが可能であることが確認された。

【0118】

【発明の効果】本発明の医療用チューブは、内部に形成されたルーメンと、軟質合成樹脂よりなる内層と、前記内層の外面を被覆するとともに前記内層を形成する材料より硬質な材料により形成された外層とを備える医療用チューブであって、該医療用チューブの先端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比は、該医療用チューブの基端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比よりも大きくなっており、さらに該医療用チューブは、先端部に前記外層の外面より前記ルーメン方向に伸びるとともに、前記ルーメンに到達しない深さの溝を備えている。

【0119】このため、ブッシャビリティ、トラックabilite、トルク伝達性、耐キンク性とともに、先端柔軟性を有し、かつ、中間部分において、物性の急激な変化点がなく物性がなだらかに変化するため、キンクが生じにくく、チューブは良好に湾曲でき、医療用として有効である。

【0120】また、本発明の医療用チューブの製造方法は、軟質合成樹脂からなる内層と、該軟質合成樹脂より硬質な材料からなる外層を有し、先端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比が、基端側における前記外層に対する前記内層の肉厚比よりも大きくなっている管状体を準備する工程と、該管状体の表面を加工して、前記管状体の長手方向にわたって、少なくとも一部が溝底部部分において前記外層表面より前記内層に達し、かつ前記医療用チューブの内部ルーメンには到達しない深さの溝を形成する工程とを備えている。このため、上記のような医療用チューブを確実かつ容易に製造することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の医療用チューブをカテーテルに応用した実施例の部分省略拡大図である。

【図2】図2は、図1に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。

【図3】図3は、図1に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。

【図4】図4は、図1に示した医療用チューブの中間部の拡大断面図である。

【図5】図5は、図1に示した医療用チューブの基端部の拡大断面図である。

【図6】図6は、本発明の医療用チューブをカテーテルに応用した他の実施例の部分省略拡大正面図である。

【図7】図7は、図6に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。

【図8】図8は、図6に示した医療用チューブの中間部の拡大断面図である。

【図9】図9は、図6に示した医療用チューブの基端部の拡大断面図である。

【図10】図10は、本発明の医療用チューブをカテーテルに応用した他の実施例の部分省略拡大正面図である。

【図11】図11は、図10に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。

【図12】図12は、図10に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。

【図13】図13は、本発明の医療用チューブをカテーテルに応用した他の実施例の部分省略拡大正面図である。

【図14】図14は、図13に示した医療用チューブの先端部の拡大正面図である。

【図15】図15は、図13に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。

【図16】図16は、本発明の医療用チューブをカテーテルに応用した他の実施例における、先端部の拡大正面図である。

【図17】図17は、図16に示した医療用チューブの先端部の拡大断面図である。

【図18】図18は、医療用チューブの製造方法を説明するための説明図である。

【符号の説明】

1、10、20、30 カテーテル(医療用チューブ)

2 カテーテル本体

3 ルーメン

4 軟質合成樹脂製内層

5 外層

6 先端部

6 1 溝形成部分

7 中間部

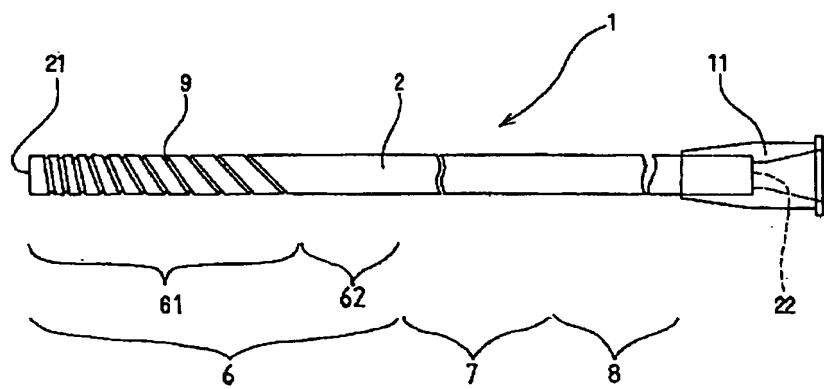
8 基端部

9 溝

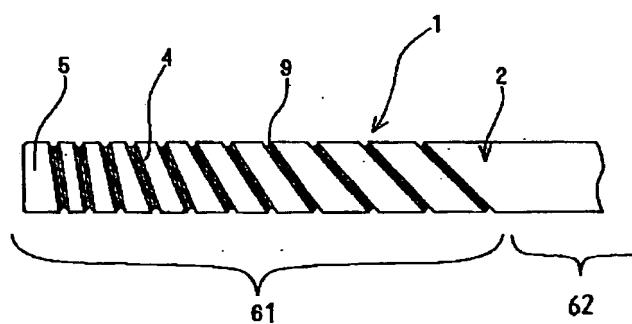
11 ハブ

4 1 レーザ照射装置

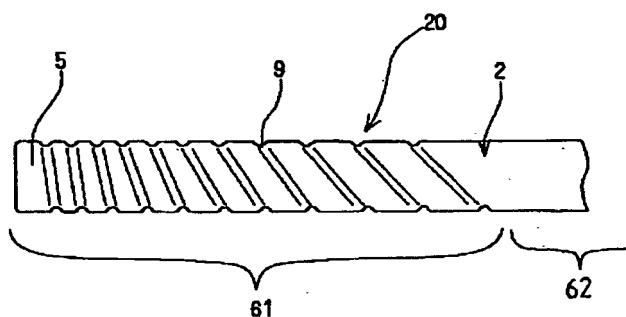
【図1】



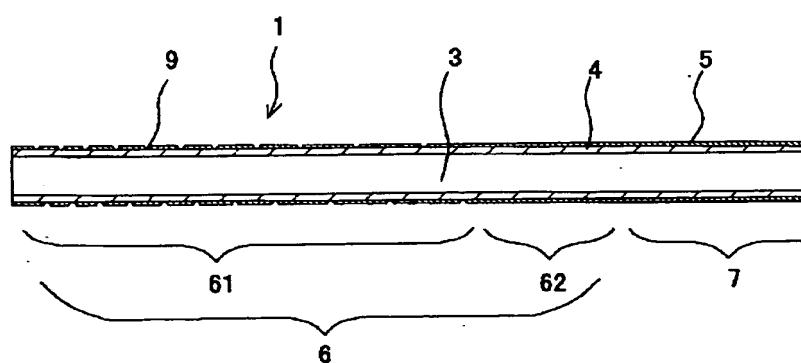
【図2】



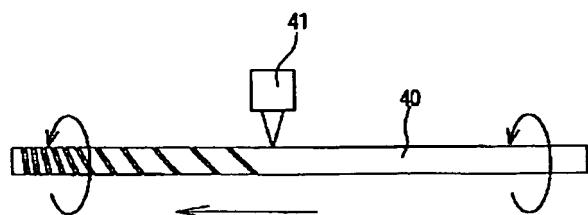
【図1-1】



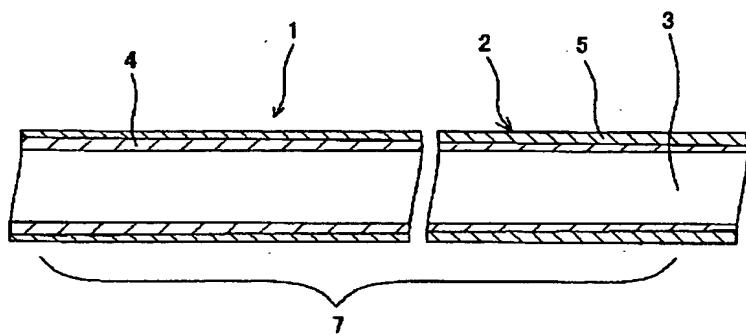
【図3】



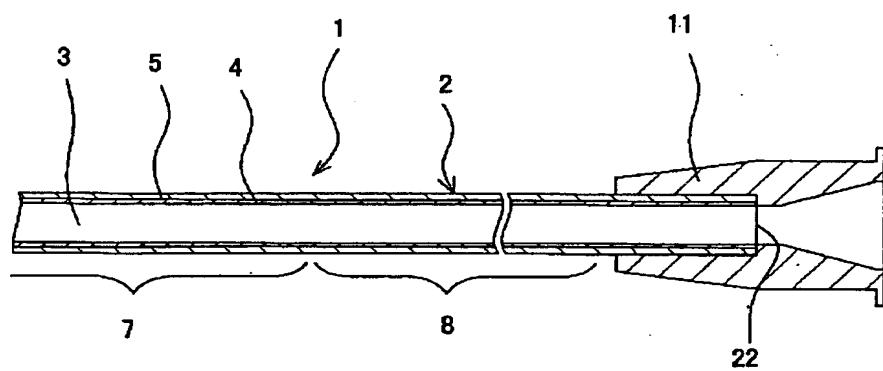
【図1-8】



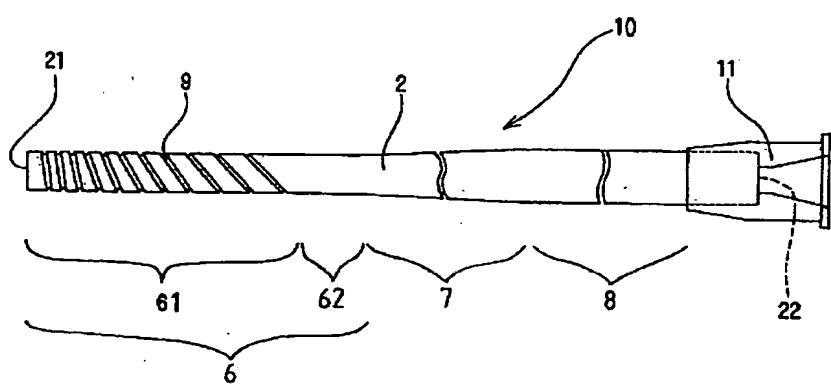
【図4】



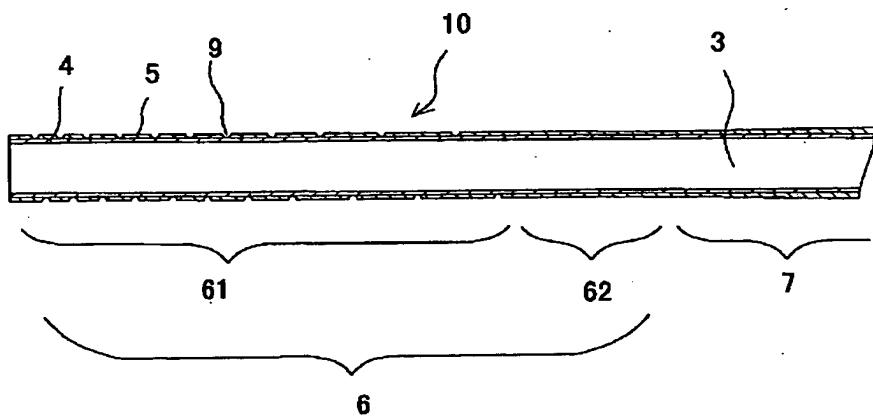
【図5】



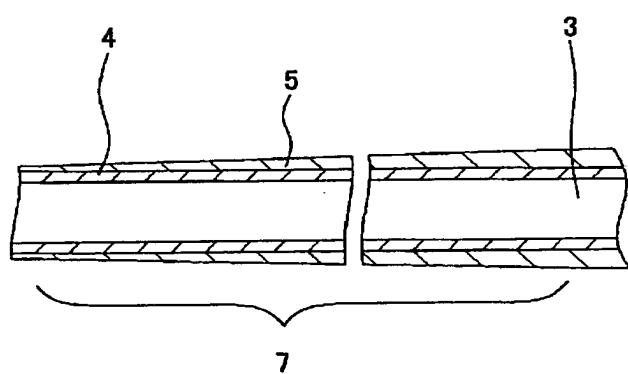
【図6】



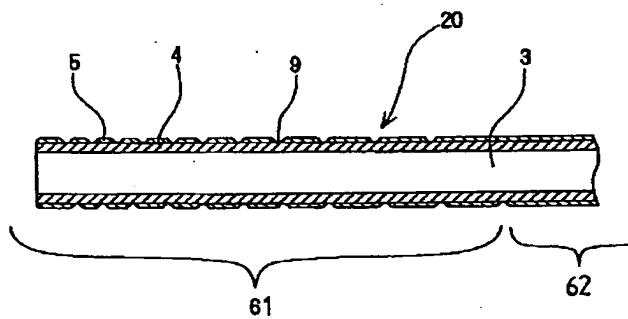
【図7】



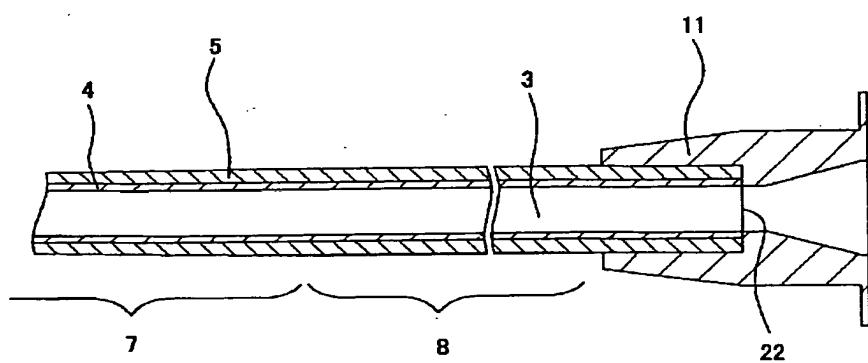
【図8】



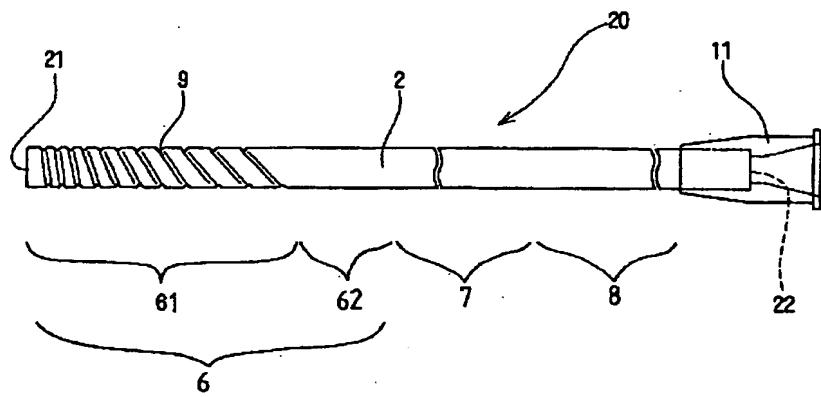
【図12】



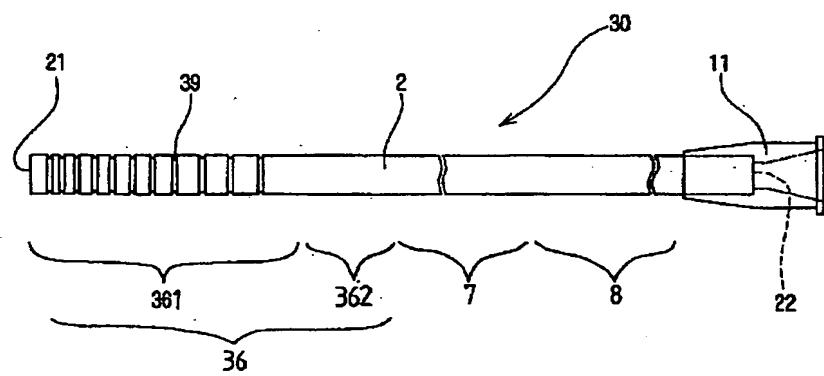
【図9】



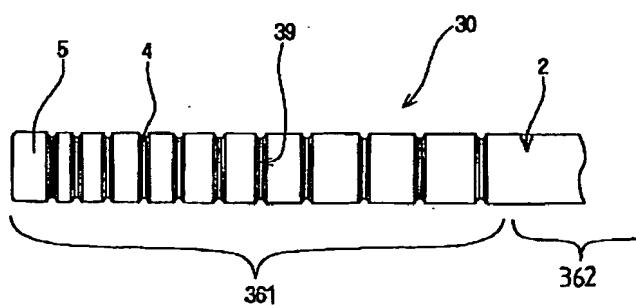
【図10】



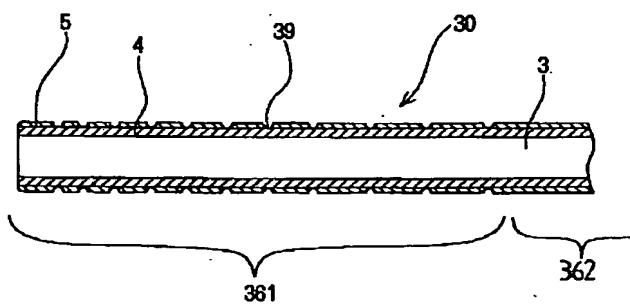
【図13】



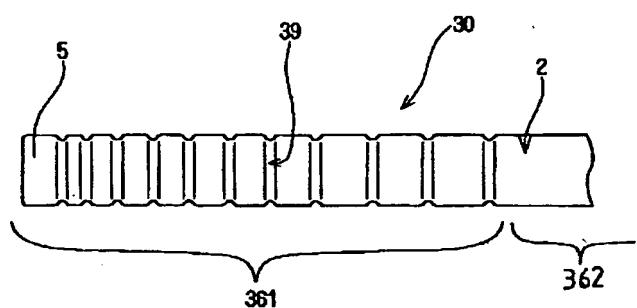
【図14】



【図15】



【図16】



【図17】

